



2394176

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

07.09.2020 № 014 - 1740 /20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА». Состав; Простыня хирургическая (200* 140см, SMS пл. 25 г/м2 бирюзовый) - 5 шт. ТУ 9398-020-18603495-2009», партия № (заказ №) ТЗ.0719.531(С), дата производства 31.07.2019, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», регистрационное удостоверение от 08.12.2009 № ФСР 2009/06234, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 08.12.2009 № ФСР 2009/06234, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Номинальная поверхностная плотность</i>	Отклонение от поверхностей плотности в пределах $\pm 5\%$ ($23,75 \div 26,25$) г/м ²	Среднее арифметическое от измеренной поверхностной плотности 5 образцов – 23,25 г/м ² (отклонение 7,68%)
<i>Прочность на разрыв в сухом состоянии в поперечном направлении</i>	Не менее 25 Н	Среднее арифметическое от измеренной поверхностной прочности на разрыв 5 образцов: 17,4 Н
<i>Прочность на разрыв во влажном состоянии в поперечном направлении</i>	Не менее 25 Н	Среднее арифметическое от измеренной поверхностной прочности на разрыв 5 образцов: 17,2 Н